Deutscher Bundestag **Drucksache 19/426**

19. Wahlperiode 12.01.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Kleine Anfrage

der Abgeordnete Sylvia Gabelmann, Sabine Zimmermann (Zwickau), Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Harald Weinberg, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Konsequenzen aus dem Bottroper Apothekenskandal

Der Prozess gegen den Bottroper Apotheker, der Krebsmedikamente (Zytostatika) gepanscht haben soll, begann am 13. November 2017. Ihm wird vorgeworfen, ca. 60 000 Krebsarzneimittel mit zu wenig oder ohne Wirkstoff hergestellt zu haben. Träfe dies zu, hätte er eine Vielzahl von schwer Erkrankten gefährdet oder auch ihr Leben vorzeitig beendet. Die Krankenkassen hätte er um 56 Millionen Euro betrogen (https://correctiv.org/blog/ruhr/artikel/2017/08/16/gepanschte-krebsmedikamente-tausende-menschen-sechs-bundeslaendern-betroffen/).

Öffentlich gemacht wurde der Skandal durch zwei ehemalige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Bottroper Alten Apotheke. Sie wurden inzwischen mit dem „Whistleblower-Preis“ der IALANA und der Vereinigung Deutscher Wissenschaftler geehrt (www.ialana.de/index.php?option=com_content&view=article&id=2064&catid=267).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wer kontrolliert die öffentlichen Zytostatika herstellenden Apotheken (Zyto-Apotheken) und Herstellerbetriebe nach Kenntnis der Bundesregierung auf Einhaltung von Apothekenvorschriften (bitte getrennt auflisten nach Bundesländern)?
2. Beinhaltet die Überwachung der Zyto-Apotheken nach Kenntnis der Bundesregierung insbesondere
   a) die Einhaltung von Hygienevorschriften,
   b) die Einhaltung von Reinraumvorschriften,
   c) die Einhaltung von Personalvorschriften,
   d) die Qualität von Rezepturen inklusive Wirkstoffgehalt,
   e) sonstige Bestandteile der Qualitätssicherung?
3. Wer ist nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland befugt, die Plausibilität von Einkäufen und Abrechnungen von Zyto-Apotheken zu überprüfen?
4. In welchem Umfang findet eine solche Überprüfung nach Kenntnis der Bundesregierung statt?
5. In welchem Umfang finden in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung unangemeldete Kontrollen in Zyto-Apotheken statt (bitte wenn möglich nach Bundesland getrennt ausweisen)?

6. In welchem Umfang werden in Deutschland hergestellte parenterale Rezepturen (z. B. Infusionen, Injektionen) nach Kenntnis der Bundesregierung auf ihre Qualität hin überprüft?

   In welchem Umfang geschieht dies unangekündigt und mit Rezepturen, die auch tatsächlich zur Patientenversorgung gedacht waren?

7. In welchem Umfang wird nach Kenntnis der Bundesregierung überprüft, inwieweit sich die Zahl der in der Parenteralia-Herstellung arbeitenden Beschäftigten und die abgerechneten Zubereitungen in einem plausiblen Verhältnis zueinander stehen?

8. Welche Anforderungen werden nach Kenntnis der Bundesregierung gesetzlich an die Qualitätssicherung in Zyto-Apotheken gestellt, etwa an die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (QMS)?

9. Inwiefern muss nach Kenntnis der Bundesregierung das QMS dafür ausgelegt sein, dass die Dokumentation Aufschluss über Herstellungsvorgänge für die zuständige Überwachung bietet?

10. Welche Ausgaben entstanden der gesetzlichen Krankenversicherung nach Kenntnis der Bundesregierung für patientenindividuelle Krebsarzneimittel jeweils in den letzten fünf Jahren, und wieviel entfielen davon auf die Herstellung in den Apotheken/Herstellerbetrieben (z. B. für Honorare/Vergütung)?

11. Inwiefern wäre die Pflicht, die Ein- und Abgänge von onkologischen Wirkstoffen im Rahmen der Herstellungsdokumentation schriftlich festzuhalten, geeignet, Vorfällen wie dem in Bottrop nach Einschätzung der Bundesregierung entgegenzuwirken?

12. Sind der Bundesregierung aus ihren Beratungen mit den Gesundheitsministerinnen und -ministern der Bundesländer Überlegungen bekannt, eine solche Verpflichtung einzuführen?

13. Inwiefern erkennt die Bundesregierung an, dass das Hinweisgeben (Whistleblowing) von illegalen Praktiken dem öffentlichen Interesse dient und daher gesetzlich schutzwürdig ist?

14. Wie hat sich die Bundesregierung im Europäischen Rat oder anderen EU-Gremien zu der Forderung nach einem umfassenden Whistleblower-Schutz verhalten, und welche konkreten Maßnahmen hat sie abgelehnt bzw. befürwortet?

    Von wem wurde sie jeweils vertreten?

15. Wie steht die Bundesregierung insbesondere dazu,

    a) Whistleblowing gesetzlich zu definieren,

    b) abhängig Beschäftigte und andere mögliche Betroffene wie Auftragnehmerinnen und Auftragnehmer, Leiharbeiterinnen und Leiharbeiter, Beraterinnen und Berater etc. vor Vergeltungsmaßnahmen (Entlassungen, Strafversetzungen, Mobbing etc.) zu schützen,

    c) einen Schutz von Hinweisgeberinnen und Hinweisgebern vor Strafverfolgung wegen übler Nachrede oder der Verletzung des Amts- oder Geschäftsgeheimnisses vorzusehen,

    d) einen Anspruch auf Ersatz von Schäden durch erlittene Repressalien oder Vergeltungsmaßnahmen infolge des rechtmäßigen Whistleblowings gegenüber den Verursachern einzuführen sowie

    e) eine unabhängige öffentliche Einrichtung für Whistleblowing zu schaffen, die zum Whistleblowing berät, die Wirksamkeit der Whistleblowing-Maßnahmen beobachtet und regelmäßig überprüft?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

16. Welche der genannten und welche weiteren Maßnahmen zum Whistleblowerschutz wird sie auch als geschäftsführende Bundesregierung in möglichen EU-Verhandlungen befürworten?

Berlin, den 11. Januar 2018

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333